

**«УТВЕРЖДАЮ»:**

**Главный врач ГКБ №59**



**Т.М. Мякушева**

*окт 2009*

2009 г.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

### **ОБ ИСПЫТАНИИ СТРЕСС – СИСТЕМЫ TREADMILL TM-400 А ФИРМЫ EDAN INSTRUMENTS INC, ПРОИЗВОДСТВА КНР.**

В период с 23.09.2009 г. по 26.10.2009 г. в отделении функциональной диагностики проведены медицинские испытания Стress-системы TREADMILL TM-400 А фирмы EDAN INSTRUMENTS INC, производства КНР.

#### **Цель испытания**

Оценка возможности применения вышеуказанного изделия в клинической практике на территории РФ и регистрации его Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

#### **Клинический обзор:**

Врачами отделения было проведено 20 исследований 20 пациентам (из них 14 мужчин, 6 женщин) в возрасте 18-65 лет. Вес пациентов колебался в пределах от 65 до 113 кг, рост от 155 до 184 см.

Из обследованных 5 пациентов по направлению от военкомата в возрасте от 18-20 лет с диагнозами: Пролапс митрального клапана, нейроциркуляторная дистония по смешанному или гипертоническому типу, артериальная гипертония 1 степени. Всем им проводилась проба на толерантность к физической нагрузке. 5 пациентов с подозрением на ишемическую болезнь сердца, которым проводилась проба для верификации диагноза ИБС, в том числе у 1 пациентки со сцинтиграфией миокарда. 10 пациентов с диагностированной ИБС, в том числе 4 пациента, госпитализированных по поводу острого инфаркта миокарда. Этим пациентам проводилась проба на толерантность к физической нагрузке на фоне подобранной терапии.

При проведении исследований серьезных технических проблем не отмечено.

- Дорожка работает четко, ровно, без сбоев, удобна для ходьбы пациентов разного возраста и комплекции, в том числе с ожирением.
- Крепление электродов и кабелей пациента надежное, что обеспечивает удовлетворительное качество записи.
- Удобна передняя панель, на которой можно разместить модуль регистрации ЭКГ с проводами, и пояс для их крепления в промежутках между исследованиями.

Программное обеспечение отвечает всем основным требованиям к проведению качественных исследований.

- Имеется достаточно удобный и несложный русифицированный интерфейс. Предоставляется широкая возможность выбора установок и настроек программы, в т.ч. возможность создания новых оригинальных протоколов и редактирования существующих, выбор анализа сегмента ST на различных расстояниях от точки j. Не все существующие системы имеют такие важные и необходимые возможности.
- Привлекает внимание также перспектива настроить удобную для восприятия цветовую гамму сетки, фона, шрифта на экране, линии ЭКГ. В процессе исследования имеется возможность распечатки текущей ЭКГ.
- Следует отметить неплохую визуализацию, устойчивость к наводкам. Во время исследования достаточно хорошо визуализируется сегмент ST и его отклонение от исходного уровня.
- В заключении отражены основные моменты: суммарный отчет, усредненные комплексы, отчет анализа уровня ST.

#### **Выводы:**

Стресс-система TREADMILL TM-400 А фирмы EDAN INSTRUMENTS INC, производства КНР, соответствует основным требованиям к подобному оборудованию и может быть рекомендовано к регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ и к применению в медицинских учреждениях Российской Федерации.. Замечания, приведенные выше, не носят принципиального характера.

Зав. отделением функциональной диагностики

М.Г. Глезер

Врач функциональной диагностики

Т.В. Шокина